

(51) Int.Cl. ⁹	識別記号	庁内整理番号	F I
A 6 1 M 16/00	3 2 0 B	7421-4C	
	3 7 0 Z	7421-4C	
A 6 2 B 7/00		9419-2E	

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願平6-514375
 (86) (22) 出願日 平成5年(1993)12月8日
 (85) 翻訳文提出日 平成7年(1995)6月9日
 (86) 国際出願番号 PCT/US93/11935
 (87) 国際公開番号 WO94/13349
 (87) 国際公開日 平成6年(1994)6月23日
 (31) 優先権主張番号 07/987, 643
 (32) 優先日 1992年12月9日
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (81) 指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, M C, NL, PT, SE), AU, CA, JP

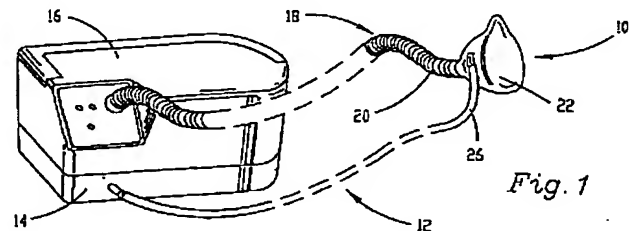
(71) 出願人 ビューリタン-ベネット コーポレイション
 アメリカ合衆国 カンザス州 66215 レ
 ネクサ フルム ロード 10800
 (72) 発明者 ディーガン ジョセフ
 アメリカ合衆国 カンザス州 66030 ガ
 ードナー パーマ ウェイ 716
 (72) 発明者 フィリップス スティーヴン エル
 アメリカ合衆国 カンザス州 66061 オ
 レイス プリンズ エドワード アイラン
 ド 1310
 (74) 代理人 弁理士 中村 稔 (外6名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 呼吸治療のためのコンプライアンスメータ

(57) 【要約】

呼吸に適したガスを患者の気道に送出するように動作することができる呼吸装置 (10) は、患者による装置の使用の状態を決定する状態モニタ (24、26) と、患者による装置の累積使用時間を決定するタイマ (32) を備える。



BEST AVAILABLE COPY

【特許請求の範囲】

1. 呼吸装置において、

患者の気道と結合する結合手段を備えたガス送出装置であって、該ガス送出装置は更に、患者によって前記ガス送出装置が使用されている間中、呼吸に適したガスを患者の気道へ送出するような送出手段を有している、ガス送出装置と、

患者による前記ガス送出装置の使用の状態を表示するパラメータを検知する状態手段と、

前記状態手段に結合されてそこに反応することが可能な手段であって、患者による前記装置の使用の累積時間を決定するタイマ手段と、

を備えることを特徴とする呼吸装置。

2. 請求項1記載の装置において、前記送出装置は、患者の呼吸サイクルの少なくとも一部に対する圧力下で呼吸に適した前記ガスを送出する手段を含んでおり、ここで、前記圧力は無呼吸障害睡眠に対処するのに十分なものである装置。

3. 請求項1記載の装置において、前記呼吸に適したガスは周囲空気を含んでいる装置。

4. 請求項1記載の装置において、前記結合手段は、患者の鼻の気管支と結合する手段を含む装置。

5. 請求項1記載の装置において、前記送出装置は、前記呼吸に適したガスを患者の呼吸サイクルの少なくとも一部に対する所定の圧力下で送出する手段を含む装置。

6. 請求項5記載の装置において、前記状態手段は、前記所定の圧力が所定レベル以下に降下したことを検出する手段を含んでおり、この降下は、前記送出装置が患者の気道から外れていることを表示するものであり、これによって患者による前記装置の使用が成されていないことを表示する装置。

7. 請求項6記載の装置において、前記タイマ手段は、選択的に作動可能な累積時間メータと、所定レベル以下である前記所定の圧力に前記降下が存在しないときに前記メータを作動する手段を含む装置。

8. 請求項1記載の装置において、前記状態手段は、前記ガスの患者に対する流

れを検出し、且つ、所定レベル以上の前記流れの発生を検出する手段を含み、この所定レベル以上の前記流れの発生は、前記送出装置が患者の気道から外れていることを表示するものであり、これによって患者による前記装置の使用が成されていないことを表示する装置。

9. 請求項 8 記載の装置において、前記タイマ手段は、選択的に作動可能な累積時間メータと、前記発生が存在しないときに前記メータを作動させる手段を含む装置。

10. 請求項 1 記載の装置において、前記タイマ手段は、選択的に作動可能な、累積時間メータと、患者による前記装置の使用の間に前記メータを作動する手段を含む装置。

【 発 明 の 詳 細 な 説 明 】

呼 吸 治 療 の た め の コ ン プ ラ イ ア ン ス メ ー タ

産 業 上 の 利 用 分 野

本発明は呼吸治療の分野に係る。更に言えば、本発明は、呼吸に適したガスを患者の気道へ送出する機能を持つ呼吸装置に関し、患者による装置の使用状態を決定する状態モニタと、患者による装置の使用累積時間を決定するタイマを備える。

従 来 の 技 術

例えば、無呼吸障害睡眠 (obstructive sleep apnea) に対処する際には、患者の鼻の気管支へ圧縮された周囲空気を与えることによって気道の開放性を保持する空気スプリント (pneumatic splint) を提供することが明らかとされている。このタイプの呼吸治療は、送風機、鼻マスク、これら 2 つを相互接続する空気ホース、を有した家庭治療装置によって行うことができる。患者が夜休む準備をする際に、マスクが患者の鼻の上に配置され、送風機を作動して患者の気道へ既述の治療圧縮養成法 (therapeutic pressure regimen) を与える。既述の治療には、患者の必要に依存して、連続的なポジティブ空気圧 (positive air pressure) (C P A P)、断続的なポジティブ空気圧 (I P A P)、若しくは、他の様々な圧縮養成法が含まれる。

当業者には明らかなように、無呼吸治療装置の効用はその使用に依存する。使用を決定するため、幾つかの従来装置は装置の累積作動時間を表示するタイマを組み込んでいる。しかしながら、このような従来装置は、患者によって装置が実際に使用されているかどうかは判断しない。治療装置のスイッチがオン状態とされた場合であっても、睡眠中、患者は装置を使っていないかもしれないし、若しくは、鼻マスクが外れていることもある。

本 発 明 の 概 要

本発明は上述の従来技術の問題を解決し、従来の状態に明らかな改良を提供する。更に言えば、本発明は、呼吸装置の実際の使用の累積時間を決定する。

好ましい呼吸装置は、呼吸に適したガスを患者の気道へ送出するにあたりその

患者の気道と結合する働きを持つガス送出装置と、送出装置の状態を表示するパラメータを監視する状態モニタと、状態モニタに応答して患者による送出装置の累積使用時間を決定するタイマを有する。本発明の一実施例では、状態モニタは鼻マスクにおける圧力を検知する圧力センサを含み、タイマは時間メータ (hour meter) を含む。鼻マスクにおいて検知された鼻圧力が、マスクが患者の鼻の周辺に配置されていることを示す所定レベルを超過したときに、時間メータは作動され、累積使用時間を記憶する。

図面の簡単な説明

第1図は、好ましい呼吸装置を示す図、

第2図は、第1図のコンプライアンス回路の電気図、

第3図は、好ましいコンプライアンス回路の第1の実施例の電気図を示す。

実施例

先ず第1図を参照すれば明らかなように、好ましい呼吸装置10は、ガス送出装置12と、コンプライアンス回路 (compliance circuit) 14を含む。ガス送出装置12は、圧力供給装置16と、患者用コネクタ18を含む。圧力供給装置は、好ましくは、カンザスのLenexaのPuritan-Bennettから出ているCOMPANION318 nasal CPAPシステムのような、所定圧力で周囲空気を送出する働きを持つ従来の呼吸治療装置である。好ましい患者用コネクタ18は、これもまたPuritan-Bennettから出ているADAM回路として知られており、更に、接続ホース20と鼻マスク22を含む。

第2図は、コンプライアンス回路14を示す。この回路は、調整可能な圧力スイッチ24 (Micro Pneumatic Logic Co. から出ているP/N MPL-500-P-G-40) と、空気相互接続マスク22、スイッチ24、更に、タイマ回路28を含む。回路28は、コンデンサ C_1 (0.1 μ F) と、電圧調整器30 (タイプ7508)、コンデンサ C_2 (0.1 μ F)、コンデンサ C_3 (10.0 μ F)、抵抗R1 (500 オーム)、光エミッタダイオード (LED)、タイマメータ32 (ENM Co. から出ているP/N T33BM733-DC) を含む。

使用にあたり、圧力スイッチ24は、患者に指示されたCPAP圧力の圧力レ

ベルのちょうどそれ以下の圧力レベルで閉じるよう調整される。装置16のスイッチがオン状態とされ、マスク22が適当に装着されたときに、指示レベルにある圧力が患者に送出され、また、ホース26によってスイッチ24によっても送出されてそのスイッチを閉じる。こうして、ホース26とスイッチ24は、鼻マスク22における圧力を検知するための有効な手段となり、これは、患者による装置12の使用状態を表示するパラメータである。更に言えば、圧力スイッチの設定以上の圧力は患者が装置10を使用していることを示すものであり、この設定以下の圧力は無使用状態を示している。

スイッチ24を閉じたとき、(装置16によって供給される)12VDCに設定した電力は、コンデンサC₁と電圧調整器30の入力に供給される。電圧調整器30は、5Vの調整出力を、コンデンサC₁、C₂、抵抗R1、メータ32に供給する。この供給電圧を用いてメータ32が作動され、同様に、抵抗R1によってLEDが作動される。作動の間中、メータ32は累積時間を記録する。

マスク22が外れてしまったり、適当に装着されていないために、過剰漏れが存在する場合には、マスク22の内側の圧力は実質的に設定された圧力ポイント以下に低下する。これが発生するとスイッチ24が開き、タイマ回路28の付勢を中止し、また、メータ32の付勢を中止する。

第3図は、好ましいコンプライアンス回路の第2の実施例である回路34を示す。この回路に対する入力、端子36において提供されており、好ましくは、患者が息の吐き出している間は+9VDCの電圧、患者が息を吸っている間は1.0VDCの電圧であるような論理信号の形態をしている。このような入力は、例えば、接続ホース20に配置されて、患者による息の吐き出しと吸い込みに対応して所望の論理信号を提供するような適当なインタフェース回路を有する従来の流れ変換器によって提供される。このような装置を用いて、ホース20を通じる空気流れは、ホース20を通じて患者が、少なくとも幾らかは、呼吸を行っているかどうかの表示を与える。所望の入力信号は、マスク22の圧力変換器、装置16の送風機モータに結合された電流モニタ、マスクの熱センサ、若しくは、患者に送出される圧力を制御するために使用することができる制御バルブに結合された位置センサのような、患者の呼吸に応答し得る他の手段を通じて提供さ

れ得る。

回路34は、抵抗R2(1K)、R3(1M)、ダイオードD2(タイプ4148)、コンデンサC4、インバータネットワーク40、インバータネットワーク42、電界降下トランジスタT1、メータ32からなるネットワーク38を含む。ネットワーク40、42は、これらの各ネットワークが簡単なインバータとして機能するように、第3図に示されているような様々な抵抗にそれぞれ相互接続されている。

回路34の動作では、端子36において+9VDCにある論理高入力、患者の吐き出しに対応する。この入力は、抵抗R2とダイオードD2を通じてコンデンサC4を急速に変化させる。増幅器A1は、この信号を増幅器A2に対する論理低入力に反転する。増幅器A2は、再び反転して、論理高出力をトランジスタT1のゲートへ与え、これがオン状態とされ、これによってメータ32を作動させる。

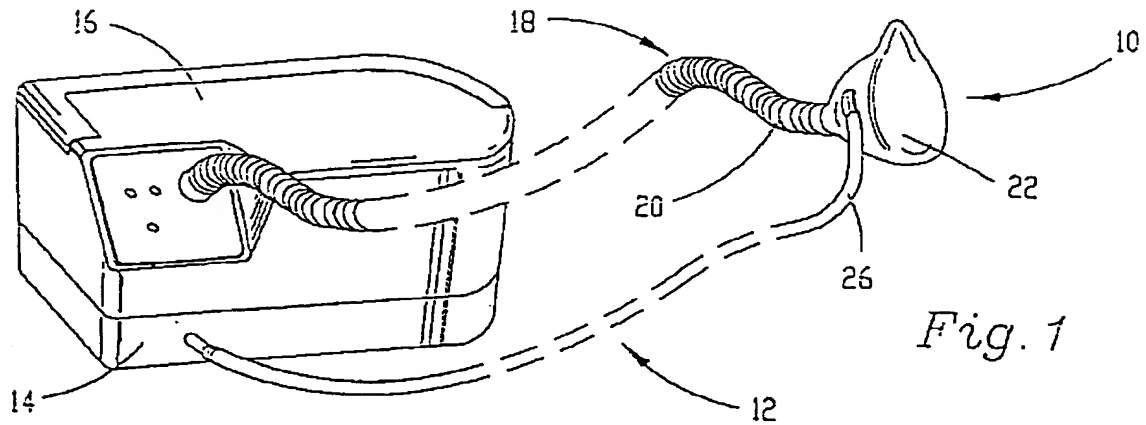
患者の吸い込みの間に端子36における入力が低(+1VDC)となったとき、コンデンサC4は抵抗R3を通じてゆっくり放電する。更に言えば、抵抗R3とコンデンサC4の時定数は約10秒であり、これは、患者による通常の吸い込みの間(10秒より少ない時間継続する)中増幅器A1に対する論理高入力を保持する。患者による次の吐き出しによってコンデンサC4が放電する。こうして、メータ32の動作は、患者による全呼吸サイクルの間中保持され、これによって、患者による装置10の使用時間を正確に累積する。

患者がマスク22を除去した場合、若しくは、過剰の漏れがあることが分かった場合に、それに続く吐き出し信号が端子36に提供されてコンデンサC4を再充電することはない。10秒後、増幅器A1に対する入力電圧は、増幅器A2に論理高入力を提供するのに十分なほど低くなり、増幅器A2は、メータ32をオフ状態に切り換えて付勢を中止するトランジスタT1のゲートに対し、論理低出力を与える。

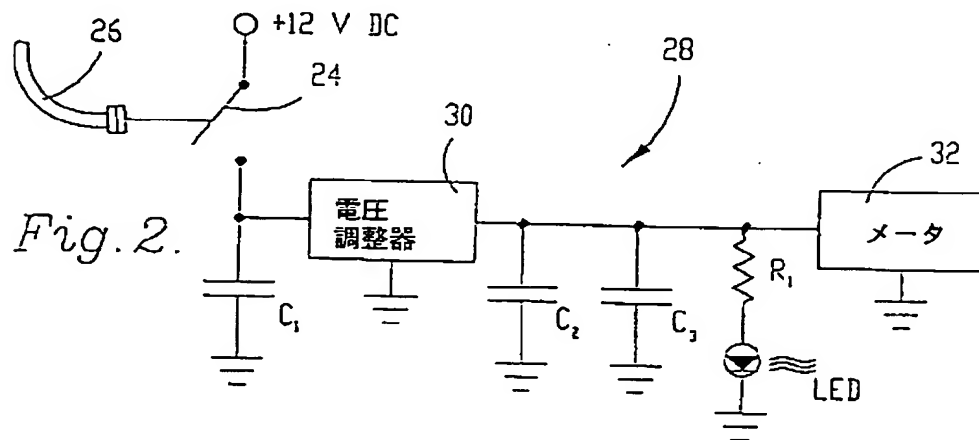
当業者には明らかなように、本発明はここに記述された好ましい実施例における多くの様々な変更を包含する。例えば、本発明は、CPAP、IPAP、他の圧力養成との関連で利用が見出される。更に、呼吸装置の患者による使用を表示

して実際の使用時間を決定することができるような、様々な入力を提供することも可能である。以上本発明の好ましい実施例を記述してきたが、この出願により取得すべきものとして新たな且つ所望されるクレームは以下のようなものである。

【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】

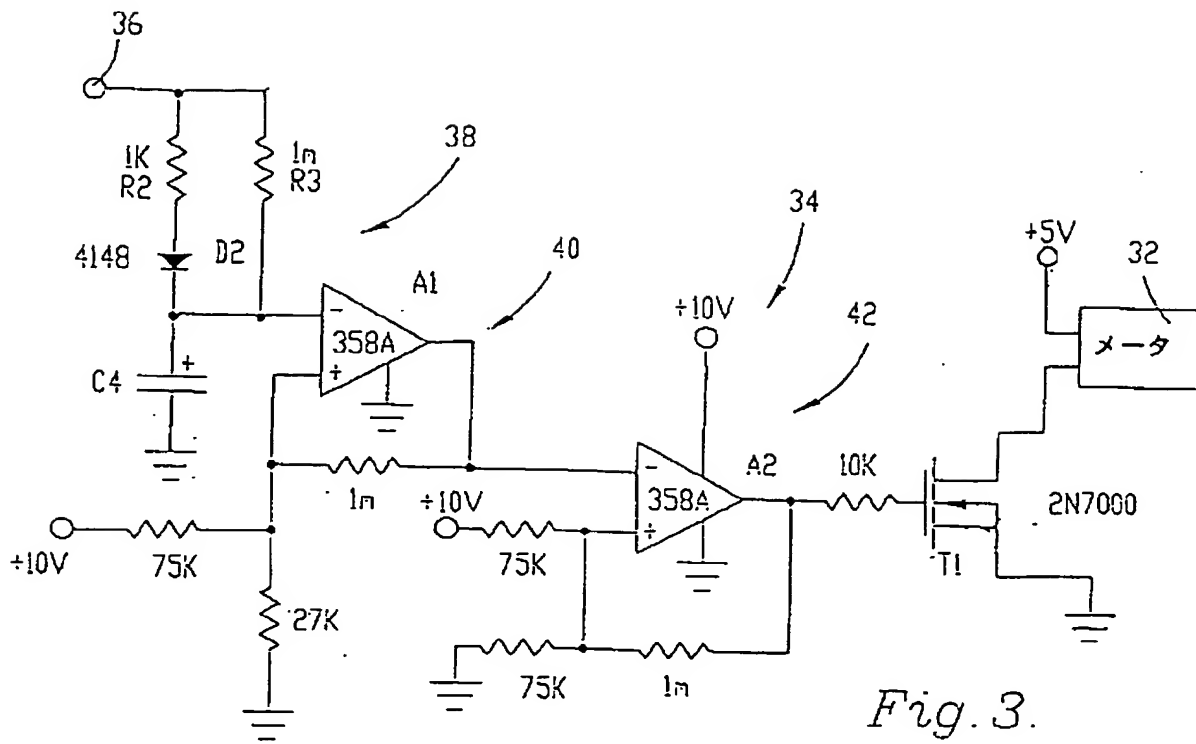


Fig. 3.

【 国 際 調 査 報 告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US93/11935

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(5) : A61M 16/00; A62B 7/00, 9/00

US CL : 128/202.22, 205.23

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

U.S. : 128/202.22, 205.23

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

NONE

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

NONE

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US, A, 5,199,424 (SULLIVAN ET AL.) 06 APRIL 1993. SEE COL. 12-14, AND FIGS. 1A,1B,3,7, AND 12.	1-10

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	*T	later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
A document defining the general state of the art which is not considered to be part of particular relevance	*X*	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
E earlier document published on or after the international filing date	*Y*	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	*Z*	document member of the same patent family
O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		
P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		

Date of the actual completion of the international search

01 February 1994

Date of mailing of the International search report

MAR 07 1994

Name and mailing address of the ISA/US
Commissioner of Patents and Trademarks
Box PCT
Washington, D.C. 20231

Facsimile No. N/A

Authorized officer

FOR

AARON J. LEWIS

Telephone No. (703) 308-0746

フロントページの続き

- (72)発明者 ワンボーグ リン ディー
アメリカ合衆国 カンザス州 66062 オ
レイス サウス エルズワース 12473
- (72)発明者 メッツェラー フィリップ エム
アメリカ合衆国 ミズーリー州 63303
セント チャールズ レイク コート
1219

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.